

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	2019-181
Към Reg. №	2019-181
Разрешение №	BG/МА/МР-56825
Одобрение №	25-07-2019

Листовка: информация за пациента
Есберитокс Фемили таблетки
Esberitox® Family tablets

3,2 mg сух екстракт (4:9:1) на смес от:

Диво индиго, корен (*Baptisia tinctoria* L., radix); Пурпурна ехинацея, корен (*Echinacea purpurea* Moench, radix); Ехинацея палида, корен (*Echinacea pallida* Nutt., radix); Западна тута, стрък (*Thuja occidentalis* L., herba) (4,92:1,85:1,85:1).

Екстрагент: етанол 30% (V/V)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство, точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Есберитокс Фемили и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есберитокс Фемили
3. Как да приемате Есберитокс Фемили
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есберитокс Фемили
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Есберитокс Фемили и за какво се използва

Есберитокс Фемили е растителен лекарствен продукт.

Есберитокс Фемили се използва за укрепване на съпротивителните сили на организма, като поддържащо лечение на вирусни инфекции на горните дихателни пътища, като общи настинки.

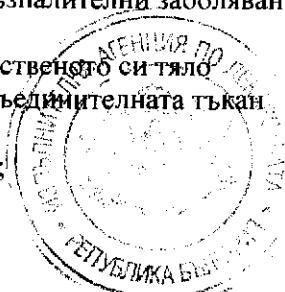
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Есберитокс Фемили

Не приемайте Есберитокс Фемили

- ако сте алергични към активните вещества: диво индиго, корен, пурпурна ехинацея, корен, ехинацея палида, корен, западна тута, стрък или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към растения от клас Сложноцветни.

Поради причини за безопасност, Есберитокс Фемили не трябва да се използва в случаи на:

- прогресивни системни заболявания като туберкулоза и редки възпалителни заболявания (саркоидоза);
- заболявания, при които имунната система се насочва срещу собственото същество (автоимунни заболявания), като възпалителни заболявания на съединителната тъкан (колагенази), множествена склероза;
- придобита имуна недостатъчност като СПИН, ХИВ-инфекции;



- имуносупресивна терапия например след трансплантация или химиотерапия за лечение на рак (цитостатична терапия);
- заболявания на белите кръвни клетки като левкемия и намаляване на определени бели кръвни клетки (агранулоцитоза).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар:

- ако оплакванията Ви се засилят или продължават по-дълго от 10 дни;
- в случай на задух, повишена температура или при поява на гнойна или кървава секреция.

Деца

Няма достатъчно изследвания във връзка с употребата на този продукт при деца под 4 години. Липсват изследвания, особено относно дълготрайните ефекти на Есберитокс Фемили върху изграждащата се имунна система на деца от тази възрастова група. Поради тази причина, Есберитокс Фемили следва да не се прилага при деца под 4 години.

Други лекарства и Есберитокс Фемили

Няма известни взаимодействия.

Въпреки това, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Тъй като безопасността на употреба на Есберитокс Фемили по време на бременност не е доказана, трябва да вземете Есберитокс Фемили само след консултация с Вашия лекар, след като той /тя е направил/а/ оценка полза-risk.

Кърмене

Не е известно дали някои от съставките на Есберитокс Фемили се отделя в кърмата и дали това би имало неблагоприятни последици за кърмачето. Като предпазна мярка, Есберитокс Фемили следва да не се приема по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма посочени специални изисквания.

3. Как да приемате Есберитокс Фемили

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на възраст от 12 години приемат 3 пъти дневно по 3-6 таблетки.

Деца от 7 до 11 години приемат 3 пъти дневно по 2 таблетки.

Деца от 4 до 6 години приемат 3 пъти дневно 1-2 таблетки.

Няма достатъчно данни за специфични препоръки за дозиране при нарушени бъбречна/чернодробна функции.

Начин на прилагане

Приемайте Есберитокс Фемили сутрин, обед и вечер с достатъчно течност, за предпочитане вода. Таблетките могат също да се дъвчат.



Продължителност на употреба

Започнете лечението възможно най-рано след появяване на първите симптоми и продължете да приемате Есберитокс Фемили, докато симптомите изчезнат. Въпреки това, обрнете внимание на предупрежденията и предпазните мерки в точка 2.2 и възможните нежелани реакции в раздел 4 на тази листовка.

Не приемайте Есберитокс Фемили повече от 10 дни без консултация с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Есберитокс Фемили

Интоксикации с Есберитокс Фемили не са известни досега. Ако по погрешка сте приели една или две таблетки повече, отколкото трябва, това обикновено не предизвиква нежелани ефекти. Ако сте приели значително по-голямо количество Есберитокс Фемили, отколкото трябва, моля консултирайте се с лекар. Той / тя може да вземе решение какви мерки да бъдат предприети, ако е необходимо.

Ако сте пропуснали да приемете Есберитокс Фемили

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, но продължете приема, както е описано в тази листовка или както е предписано от Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Могат да се появят реакции на свръхчувствителност, като кожен обрив, сърбеж, подуване на лицето, задух, виене на съят, понижение на кръвното налягане (хипотония). Могат да се появят гастроинтестинални смущения (коремна болка, повръщане, диария). Няма налични данни относно честотата.

В тези случаи Вие трябва да прекратите приема на лекарството и да се консултирате с Вашия лекар. Веднага след като първите симптоми на реакция на свръхчувствителност се появят, не приемайте Есберитокс Фемили отново.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Есберитокс Фемили

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Есберитокс Фемили

- Активното вещество е:

1 таблетка съдържа

3,2 mg сух екстракт (4:9:1) от смес от: диво индиго, корен; пурпурна ехинацея, корен; ехинацея палида, корен; западна тутя, стрък (4,92:1,85:1,85:1).

Екстрагент: етанол 30% (V / V)

- Другите съставки са: Бетадекс, манитол (Ph. Eur.), глицеролов диглицерин (Ph. Eur.), магнезиев стеарат (Ph.Eur.) [растителен], захарин натрий, лимонена киселина монохидрат, аромат на лимон

Есберитокс Фемили не съдържа алкохол.

Как изглежда Есберитокс Фемили и какво съдържа опаковката

Кръгли, бежови таблетки с мозаечна структура.

Есберитокс Фемили е наличен в опаковки, съдържащи 30, 60, 90 и 180 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG

Bahnhofstrasse 35

38259 Salzgitter, Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

